sartorius stedim biotech

Betriebsanleitung

UniVessel® SU Holder

DZ-------VHB, DZ-------VHC

85037-540-32

Vers. 02 | 2013

Inhalt

1. Einleitung 5
1.1 Gewährleistung 6
1.2 Kundendienst 7

2. Sicherheitshinweise 8
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise 8
2.2 Fremdbezogene Kabel 8
2.3 Informelle Sicherheitsmaßnahmen 9
2.4 Bestimmungsgemäße Verwendung 9
2.5 Verpflichtung des Betreibers 10
2.6 Anforderungen an das Personal 10

3. Geräteübersicht 11
3.1 Ansicht linke Seite 11
3.2 Ansicht rechte Seite 11
3.3 Draufsicht 12
3.4 Lieferumfang 12
3.4.1 DZ-------VHB 12
3.4.2 DZ-------VHC 12

4. Aufstellung 13
4.1 Aufstellbedingungen 13
4.1.1 Akklimatisieren 13
4.2 Umgebungsbedingungen 13
4.3 Aufstellort 14
4.4 Montage Holder und Adapterring 14
4.5 Montage Kulturgefäß 15
4.5.1 Montage weiterer Komponenten 15

5. Inbetriebnahme und Bedienung 16
5.1 Überblick 16
5.2 Anschluss 16
5.2.1 Übertragungsprotokoll 16
5.2.1.1 ECS Anbindung 16
5.2.1.2 Digitales Protokoll 16
5.2.2 Verbindung herstellen 16
5.3 Gerät kalibrieren 17
5.3.1 pH-Kalibrierung (Optische Sensoren) 17
5.3.1.1 Initiale pH-Kalibrierung (Erstkalibrierung) durchführen 17
5.3.1.2 pH-Sensor nachkalibrieren 18
5.3.2 pO_2-Kalibrierung (Optische Sensoren) 18
5.3.2.1 Initiale pO_2-Kalibrierung (Erstkalibrierung) durchführen 19
5.3.2.2 pO_2-Sensor nachkalibrieren 19

6. Reinigung und Wartung 20
6.1 Sicherheitshinweise 20
6.2 Gerät reinigen 20
6.3 Wartung 20

7. Störungen 21
7.1 Störungsbehebung 21

8. Entsorgung 22
8.1 Allgemeine Hinweise 22
8.2 Gefahrstoffe 22
8.3 Dekontaminationserklärung 23

9. Anhang 24
9.1 Technische Daten 24
9.2 EG-Konformitätserklärung 25
9.3 Dekontaminations-erklärung 26
9.4 Installationsbeispiel 28
9.5 Empfohlene Wartungsintervalle der UniVessel® SU Komponenten 29

Hinweise zu dieser Anleitung

Alle Angaben und Hinweise in dieser Betriebsanleitung wurden unter Berücksichtigung der geltenden Normen und Vorschriften, des Stands der Technik sowie unserer langjährigen Erkenntnisse und Erfahrungen zusammengestellt.

Die Betriebsanleitung gilt für folgende Varianten:
– UniVessel® SU Holder, Sensolux, Con.Box Typ DZ-------VHC
– UniVessel® SU Holder, Basic Typ DZ-------VHB

und liefert Ihnen alle Informationen, die Sie für die Installation und Bedienung des UniVessel® SU Holder (im Folgenden Gerät oder Holder genannt) benötigen.

Der in dieser Betriebsanleitung verwendete Begriff ‚Connection Box' bezeichnet die ‚UniVessel® SU Connection Box Typ DZ-------CB'.

Die Betriebsanleitung muss von allen Personen gelesen, verstanden und angewendet werden, die mit der Bedienung, Wartung, Reinigung und Störungsbeseitigung des Geräts beauftragt sind. Das gilt insbesondere für die aufgeführten Sicherheitshinweise.

▶ Lesen sie diese Betriebsanleitung aufmerksam und vollständig durch, bevor Sie mit dem Gerät arbeiten.
▶ Diese Betriebsanleitung ist Teil des Gerätes. Bewahren Sie sie gut erreichbar und sicher am Einsatzort des Geräts auf.
▶ Bei Verlust der Betriebsanleitung können Sie Ersatz anfordern oder die aktuelle Anleitung von der Sartorius Website herunterladen: www.sartorius.com

Darstellungsmittel
Als Hinweis und zur direkten Warnung vor Gefahren sind besonders zu beachtende Textaussagen in dieser Betriebsanleitung wie folgt gekennzeichnet:

Dieser Hinweis kennzeichnet eine mögliche Gefährdung, die Tod oder (schwere) Körperverletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Dieser Hinweis kennzeichnet eine mögliche Gefährdung, die eine mittelschwere oder leichte Körperverletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Dieser Hinweis kennzeichnet eine Gefährdung mit geringem Risiko, die Sachschäden zur Folge haben könnte, wenn sie nicht vermieden wird.

Dieses Symbol kennzeichnet nützliche Informationen oder gibt einen Hinweis zu einer Funktion oder Einstellung an dem Gerät oder zur Vorsicht beim Arbeiten.

Des Weiteren werden folgende Darstellungsmittel verwendet:
– Texte, die dieser Markierung folgen, sind Aufzählungen.
▶ Texte, die dieser Markierung folgen, beschreiben Tätigkeiten, die in der vorgegebenen Reihenfolge auszuführen sind.
▷ Texte, die dieser Markierung folgen, beschreiben das Ergebnis einer Handlung.
„" Texte in Anführungszeichen sind Verweise auf andere Kapitel oder Abschnitte.

1. Einleitung

Die Betriebsanleitung gilt für den **UniVessel® SU Holder** in Verbindung mit den Bioreaktor-Kontrolleinheiten **BIOSTAT®** und UniVessel® SU Komponenten.

ACHTUNG!

Bei Verwendung von Bioreaktor-Kontrolleinheiten von Fremdherstellern, ist die korrekte Funktion und das Einhalten der Betriebsparameter durch den Betreiber sicherzustellen.

Die Betriebsanleitung informiert Sie, wie Sie
- das Gerät sicherheitsgerecht betreiben,
- das Gerät vorschriftsmäßig warten,
- das Gerät vorschriftsmäßig reinigen,
- bei Auftreten einer Störung die entsprechende Maßnahme treffen.

Ergänzend zur Betriebsanleitung sind allgemeingültige, gesetzliche und sonstige verbindliche Regelungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz des Anwenderlands zu beachten.
Die Betriebsanleitung ist ständig am Einsatzort des Geräts aufzubewahren.

ACHTUNG!

Das Gerät darf nur mit Ausstattungen und unter Betriebsbedingungen eingesetzt werden, wie sie in den Technischen Daten [▶ Abschnitt „9.1 Technische Daten“] beschrieben sind.
Der Benutzer muss für den Umgang mit dem Gerät, den Medien und Kulturen qualifiziert sein [▶ Abschnitt „2.6 Anforderungen an das Personal“] und die Gefahren kennen, die vom vorgesehenen Prozess ausgehen können.
Der Prozess kann es erforderlich machen, das Gerät oder den Arbeitsplatz mit zusätzlichen Sicherheitsausrüstungen auszustatten oder sonstige Vorkehrungen zum Schutz von Personal und Arbeitsumfeld zu treffen.
Die Dokumentation geht nicht näher auf solche Umstände oder gesetzliche oder in anderer Weise verpflichtende Vorschriften ein.
Sicherheits- und Gefahrenhinweise in der Dokumentation gelten nur für das Gerät und ergänzen die Vorschriften des Betreibers am Arbeitsplatz für den jeweiligen Prozess.

1.1 Gewährleistung

Soweit nicht schriftlich etwas anderes vereinbart wurde, übernimmt Sartorius Stedim Biotech GmbH für ihre Produkte die gesetzliche Gewährleistungspflicht gemäß Ihrer Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

– Die Gewährleistung gilt für fertigungsbedingte Fehler und Funktionsmängel.

Von der Gewährleistung ausgeschlossen sind Verbrauchsmaterialien und Teile, die der natürlichen Abnutzung unterliegen (z. B. O-Ringe, Dichtungen).

Von der Gewährleistung ausgeschlossen sind Schäden,

– bei nicht bestimmungsgemäßer oder unsachgemäßer Verwendung. Das Gerät ist ausschließlich zu der unter [▶ Abschnitt „2.4 Bestimmungsgemäße Verwendung“] beschriebenen Verwendung bestimmt.
– die durch unsachgemäße Aufstellung, Inbetriebnahme, Bedienung, Wartung und Reinigung entstehen.
– die durch den Einsatz von nicht hinreichend qualifiziertem Personal entstehen.
– wenn das Gerät mit defekten oder außer Kraft gesetzten Sicherheitseinrichtungen und Schutzvorrichtungen betrieben wird.
– bei Verwendung von Komponenten und Zubehörteilen, die nicht den Spezifikationen entsprechen, insbesondere wenn sie von anderen Lieferanten bezogen werden und für die Sartorius Stedim Biotech GmbH nicht schriftlich bestätigt hat, dass sie eingesetzt werden dürfen.
– die durch die Verwendung ungeeigneter Teile und Ersatzteile entstehen (Abweichung von der Spezifikation).
– wenn das Gerät bei ungeeigneten Umfeldbedingungen betrieben wird.
– wenn das Gerät unter Einfluss aggressiv wirkender Stoffe [▶ siehe dazu auch Abschnitt „2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise“] betrieben wird.

ACHTUNG!

Gefahr von Sachschäden am Gerät und den Ausrüstungen bei Einsatz unter korrosionswirksamen Umfeldbedingungen im Labor und bei Verwendung aggressiver Korrekturmittel oder Nährlösungen.
Stellen Sie vor dem ersten Einsatz die Eignung aller Komponenten des Geräts für das Betriebsumfeld sicher.

1.2 Kundendienst

Reparaturen können durch autorisiertes Servicepersonal vor Ort oder durch die zuständige Service-Vertretung der Sartorius Stedim Biotech GmbH ausgeführt werden.
Die Typenbezeichnung kann dem Typenschild entnommen werden.

ACHTUNG!

Bei Aus- und Umrüstung sowie Reparaturen dürfen nur Teile verwendet werden, die die Sartorius Stedim Biotech GmbH für das Gerät freigegeben hat. Sartorius Stedim Biotech GmbH haftet nicht für kundenseitige Reparaturen und resultierende Folgeschäden.

Im Service- oder Garantiefall informieren Sie bitte Ihre Vertretung der Sartorius Stedim Systems GmbH bzw. Sartorius Stedim Biotech GmbH oder setzen sich in Verbindung mit:

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Str. 5–7
D-34302 Guxhagen, Deutschland
Tel.-Nr. +49 (0) 5665 407-0
E-Mail: info@sartorius-stedim.com

Defekte Geräte oder Teile können Sie an die Sartorius Stedim Systems GmbH senden.

Zurückgesandte Geräte müssen sauber, in hygienisch einwandfreiem Zustand und sorgfältig verpackt sein. Kontaminierte Teile müssen desinfiziert bzw. sterilisiert sein, gemäß den Sicherheitsrichtlinien, die für den Anwendungsbereich gelten.
Der Absender muss die Einhaltung der Vorschriften nachweisen. Verwenden Sie dazu die Dekontaminationserklärung im Anhang [▶ Abschnitt „1.2 Kundendienst“].
Transportschäden sowie Maßnahmen zur nachträglichen Reinigung und Desinfektion der Teile durch Sartorius Stedim Systems GmbH gehen zu Lasten des Absenders.

2. Sicherheitshinweise

Die Nichtbeachtung der folgenden Sicherheitshinweise kann ernste Folgen haben:
– Gefährdung von Personen durch elektrische, mechanische und chemische Einflüsse
– Versagen von wichtigen Gerätefunktionen

Lesen Sie die in diesem Abschnitt aufgeführten Sicherheitshinweise gründlich durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
Neben den Hinweisen in dieser Betriebsanleitung hat der Betreiber | Bediener die bestehenden nationalen Arbeits-, Betriebs-, Sicherheits- und Unfallverhütungsvorschriften zu beachten.
Ebenfalls sind bestehende interne Werksvorschriften einzuhalten.

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Das Gerät darf erst in Betrieb genommen und gewartet werden, wenn diese Betriebsanleitung vom Betreiber und Bediener gelesen und verstanden wurde.
- Verwenden Sie das Gerät nur bestimmungsgemäß [▶ Abschnitt „2.4 Bestimmungsgemäße Verwendung"].
- Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeter Umgebung betrieben werden.
- Überschreiten Sie nicht die technischen Leistungsdaten des Geräts [▶ siehe Abschnitt „9.1 Technische Daten"].
- Das Gerät darf nur innerhalb von Gebäuden eingesetzt werden.
- Die Bedienung sowie Arbeiten an dem Gerät dürfen nur durch eingewiesenes Personal vorgenommen werden.
- Setzen Sie das Gerät nicht unnötig extremen Temperaturen, aggressiven chemischen Dämpfen, Feuchtigkeit, Stößen und Vibrationen aus.
- Halten Sie Chemikalien, die das Gehäuse, Gehäusedichtungen und Kabelummantelungen angreifen können dem Gerät fern.
  Dazu gehören Öl, pflanzliche und tierische Fette, Benzin, chlorierte und aromatische Lösungsmittel, Laugen und Säuren, Aceton und Ozon. Bei Unklarheit wenden Sie sich ggf. an den Hersteller.
  Die Verbindungskabel zwischen den Geräten sowie die Litzen der inneren Verdrahtungen bestehen aus PVC-Material. Chemikalien, die dieses Material angreifen, müssen von diesen Leitungen fern gehalten werden.
- Setzen Sie den UniVessel® SU Holder nicht als tragbares Gerät ein.

2.2 Fremdbezogene Kabel

- Achten Sie bei Verwendung fremdbezogener Kabel auf die Pinbelegung.
- Prüfen Sie die Anschlüsse vor Verbindung an Sartorius Geräte nach dem entsprechendem Verbindungsplan und trennen Sie abweichend belegte Leitungen.
- Nicht von Sartorius gelieferte Kabel unterliegen der Verantwortung des Betreibers.

2.3 Informelle Sicherheitsmaßnahmen

- Weitere Sicherheitshinweise finden Sie in den nachfolgenden Kapiteln dieser Betriebsanleitung. Diese sind ebenfalls dringend zu beachten.
- Nicht enthalten sind Sicherheitshinweise hinsichtlich solcher Gefahren, die sich aus der Applikation ergeben. Dazu gehören alle Sicherheitshinweise der UniVessel® SU Komponenten und | oder der Bioreaktor-Kontrolleinheit.

2.4 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Betriebssicherheit des Geräts ist nur gewährleistet, wenn dieses bestimmungsgemäß verwendet und durch geschultes Personal bedient wird.

Der UniVessel® SU Holder dient zur Aufnahme des Kulturgefäßes UniVessel® SU und | oder zur Messsignalerfassung sowie -auswertung der optischen pH- und pO_2-Sensoren im Kulturgefäß UniVessel® SU. Der Holder stellt diese Messsignale über die digitale Schnittstelle oder über analoge Ausgänge (elektrochemisches Sensorsignal – ECS) zur Verfügung.

Alle weiteren Anwendungen gelten als nicht bestimmungsgemäß. Sie können nicht abschätzbare Gefährdungen beinhalten und liegen im alleinigen Verantwortungsbereich des Betreibers.

Gefahr durch nicht bestimmungsgemäße Verwendung!
Jede über die bestimmungsgemäße Verwendung hinausgehende und | oder andersartige Benutzung des Geräts kann zu gefährlichen Situationen führen.

Das Gerät ist nur zu benutzen:
- im Rahmen der bestimmungsgemäßen Verwendung,
- in sicherheitstechnisch einwandfreiem Zustand,
- mit qualifiziertem und autorisiertem Fachpersonal.

2.5 Verpflichtung des Betreibers

Der Betreiber des Geräts unterliegt den gesetzlichen Pflichten zur Arbeitssicherheit. Neben den Sicherheitshinweisen in dieser Betriebsanleitung müssen die für den Einsatzbereich des Geräts gültigen Sicherheits-, Unfallverhütungs- und Umweltschutzvorschriften eingehalten werden.

Dabei gilt insbesondere:

- Der Betreiber muss sich über die geltenden Arbeitsschutzbestimmungen informieren und in einer Gefährdungsbeurteilung zusätzlich Gefahren ermitteln, die sich durch die speziellen Arbeitsbedingungen am Einsatzort des Geräts ergeben. Diese muss er in Form von Betriebsanweisungen für den Betrieb des Geräts umsetzen (Gefahrenabwehrplan).
- Der Betreiber muss während der gesamten Einsatzzeit des Geräts prüfen, ob die von ihm erstellten Betriebsanweisungen dem aktuellen Stand der Regelwerke entsprechen und diese, falls erforderlich, anpassen.
- Der Betreiber muss die Zuständigkeiten für Bedienung, Wartung und Reinigung eindeutig regeln und festlegen.
- Der Betreiber darf nur geschulte und autorisierte Personen an dem Gerät arbeiten lassen. Anzulernende Personen wie Auszubildende oder Aushilfskräfte dürfen nur unter Aufsicht von Fachpersonal an dem Gerät arbeiten.
- Der Betreiber muss dafür sorgen, dass alle Mitarbeiter, die mit dem Gerät umgehen, von ihrer körperlichen Verfassung, ihrer Person und Charakter geeignet sind, das Gerät verantwortungsvoll zu bedienen.
- Der Betreiber muss dafür sorgen, dass alle Mitarbeiter mit den grundlegenden Vorschriften über Arbeitssicherheit und Unfallverhütung vertraut sind und in die Handhabung des Geräts eingewiesen sind und die Betriebsanleitung gelesen und verstanden haben.
- Darüber hinaus muss der Betreiber das sicherheitsbewusste Arbeiten des Personals in regelmäßigen Abständen überprüfen und das Personal nachweislich schulen und über die Gefahren informieren.
- Der Betreiber muss Stresssituationen beim Bedienen des Geräts durch technologische und organisatorische Arbeitsvorbereitung vermeiden.
- Der Betreiber muss an der Bedienstelle des Geräts für eine ausreichende Arbeitsplatzbeleuchtung gemäß den örtlich geltenden Arbeitsschutzvorschriften sorgen.
- Der Betreiber muss dem Personal die persönliche Schutzausrüstung bereitstellen.
- Der Betreiber muss sicherstellen, dass keine Personen an dem Gerät arbeiten, deren Reaktionsfähigkeit z. B. durch Drogen, Alkohol, Medikamente oder ähnliches beeinträchtigt ist.

Weiterhin ist der Betreiber dafür verantwortlich, dass sich das Gerät stets in technisch einwandfreiem Zustand befindet.

2.6 Anforderungen an das Personal

Als Personal sind nur Personen zugelassen, von denen zu erwarten ist, dass sie ihre Arbeit zuverlässig ausführen. Es dürfen keine Personen an dem Gerät arbeiten, deren Reaktionsfähigkeit z. B. durch Drogen, Alkohol, Medikamente oder ähnliches beeinträchtigt ist.

3. Geräteübersicht

Der Holder sorgt in Verbindung mit dem eingesetztem Adapterring für einen sicheren Stand und Betrieb des Kulturgefäßes. Außerdem werden über die Schnittstellen die Prozessdaten mit der Bioreaktor-Kontrolleinheit ausgetauscht.

Den Holder gibt es in folgenden Varianten:
– UniVessel® SU Holder, Basic Typ DZ-------VHB (ohne Anschlüsse)
– UniVessel® SU Holder, Sensolux, Con.Box Typ DZ-------VHC
Optische Variante (mit Anschlüsse | Verwendung der Connection Box)

3.1 Ansicht linke Seite

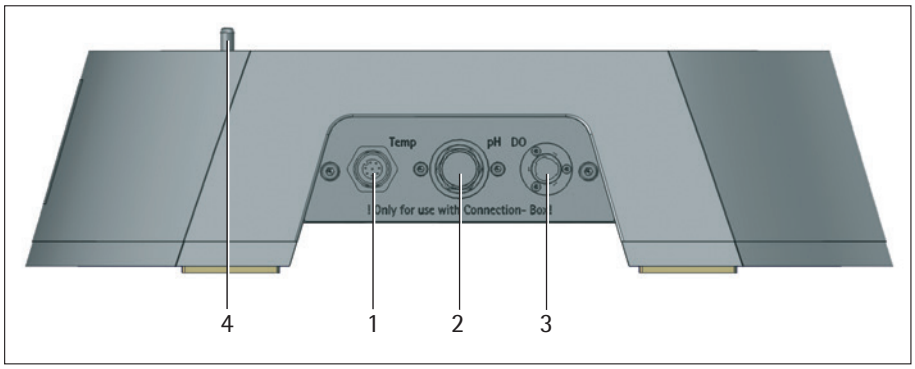


Abb. 3-1: Ansicht Holder linke Seite

Pos.	Bezeichnung
1*	Anschluss pt100 Sensor zum Kulturgefäß
2*	Sensorausgang: Anschluss pH-Kabel der Bioreaktor-Kontrolleinheit
3*	Sensorausgang: Anschluss pO_2-Kabel der Bioreaktor-Kontrolleinheit
4	Stift zur Montagehilfe des Adapterringes

* Anschlüsse nur bei Optischer Variante vorhanden mit Verwendung der Connection Box bei ‚ECS Anbindung' [▶ Kapitel „5.2 Anschluss"].

3.2 Ansicht rechte Seite

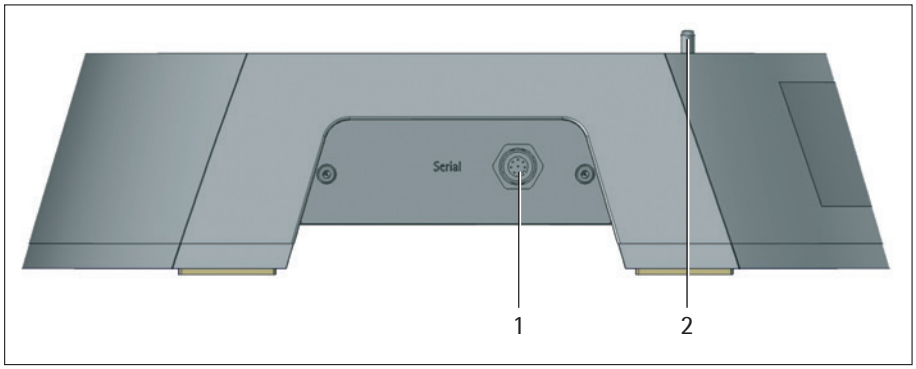


Abb. 3-2: Ansicht Holder rechte Seite

Pos.	Bezeichnung
1*	Serielle Schnittstelle (RS-485) ECS Anbindung: Anschluss Connection Box Digitales Protokoll: Anschluss Bioreaktor-Kontrolleinheit
2	Stift zur Montagehilfe des Adapterringes

* Anschluss bei Variante ‚Basic' nicht vorhanden

3.3 Draufsicht

Die folgende Abbildung zeigt den Holder mit eingesetztem Adapterring.

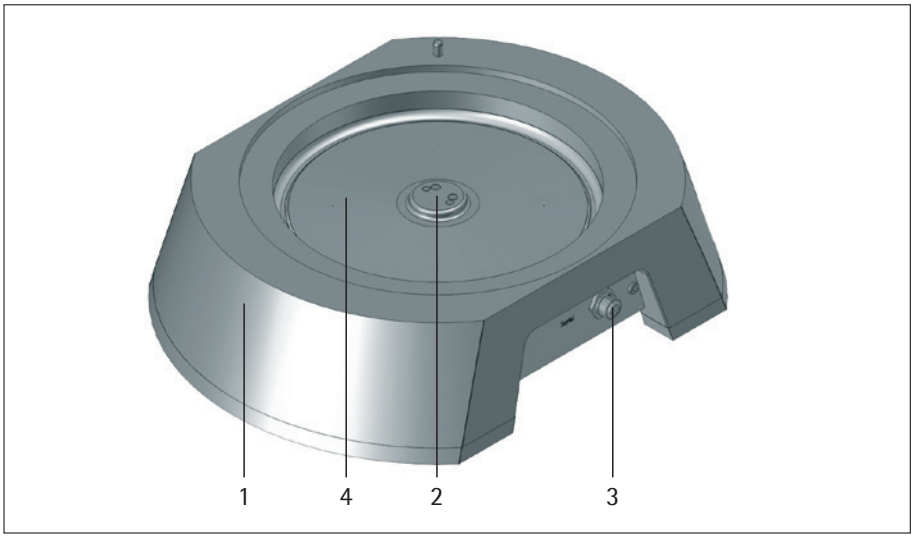


Abb. 3-3: Holder Draufsicht

Pos.	Bezeichnung
1	Holder
2	Optische Sensoren
3	Serielle Schnittstelle (RS-485) ECS Anbindung: Anschluss Connection Box Digitales Protokoll: Anschluss Bioreaktor-Kontrolleinheit
4	Adapterring

3.4 Lieferumfang

3.4.1 DZ-------VHB

- UniVessel® SU Holder
- Betriebsanleitung

3.4.2 DZ-------VHC

- UniVessel® SU Holder
- Anschlusskabel
  (zum Anschluss an UniVessel® SU Connection Box Typ DZ-------CB)
- Betriebsanleitung

4. Aufstellung

4.1 Aufstellbedingungen

Die Aufstellung des Geräts erfolgt je nach Vertragsbedingungen,
- durch den Sartorius Stedim Service,
- durch Sartorius autorisiertes Fachpersonal,
- durch autorisiertes Fachpersonal des Kunden.

ACHTUNG!

Die ordnungsgemäße Aufstellung des Geräts ist für den sicheren Betrieb von grundlegender Bedeutung.

- Beachten Sie die Richtlinien für Gebäude- und Laboreinrichtungen.
- Beachten Sie die Vorschriften und Sicherheitsrichtlinien zur Arbeitsplatzgestaltung und Sicherung gegen unbefugten Zugang, die für das Labor bzw. den vorgesehenen Prozess anzuwenden sind.
- Stellen Sie sicher, dass nur autorisierte Personen Zugang zum Gerät haben.
- Beachten Sie die Hinweise in den folgenden Abschnitten.

4.1.1 Akklimatisieren

Wenn ein kaltes Gerät in eine warme Umgebung gebracht wird kann dies zu Betauung führen (Kondensation von Luftfeuchtigkeit). Daher sollten Sie das von der Spannungsversorgung getrennte Gerät ca. 0,5 Stunden akklimatisieren, bevor Sie es wieder an die Spannungsversorgung anschließen.

4.2 Umgebungsbedingungen

Die Umgebungsbedingungen entnehmen Sie bitte dem [▶ Abschnitt „9.1 Technische Daten“].

4.3 Aufstellort

Das Gerät ist für die Aufstellung auf einem stabilen Labortisch vorgesehen.
Der Arbeitsplatz muss ausreichend Platz für die im Prozess benötigten Geräte bieten.
Er sollte leicht zu reinigen und ggf. desinfizierbar sein.

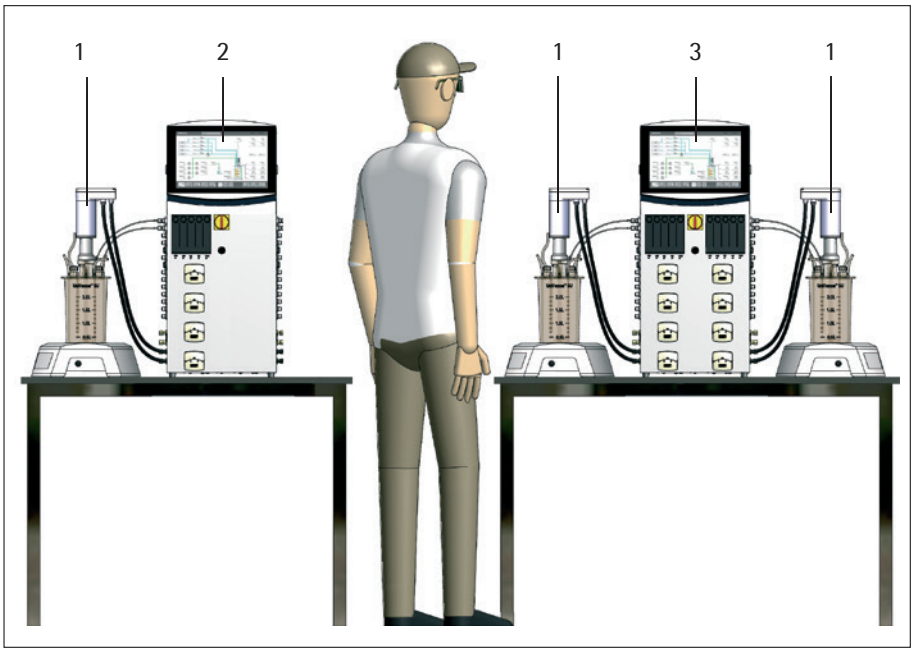


Abb. 4-1: Aufstellbeispiel UniVessel® SU mit Bioreaktor-Kontrolleinheit BIOSTAT® B

Pos.	Bezeichnung
1	UniVessel® SU 2 l SU (single-use)
2	Bioreaktor-Kontrolleinheit BIOSTAT® B Single
3	Bioreaktor-Kontrolleinheit BIOSTAT® B Twin

- ▶ Beachten Sie weitere Herstellerbetriebsanleitungen von Zusatzkomponenten.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass der Arbeitsplatz so bemessen ist, dass das Gerät für die Bedienung im Prozess, die Wartung und bei Servicearbeiten leicht zugänglich ist. Der Platzbedarf hängt auch von den anzuschließenden Peripheriegeräten ab.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass der Labortisch für das Gewicht des Geräts, der Kulturgefäße und für die zur Anwendung kommenden Prozessmedien ausreichend dimensioniert ist.

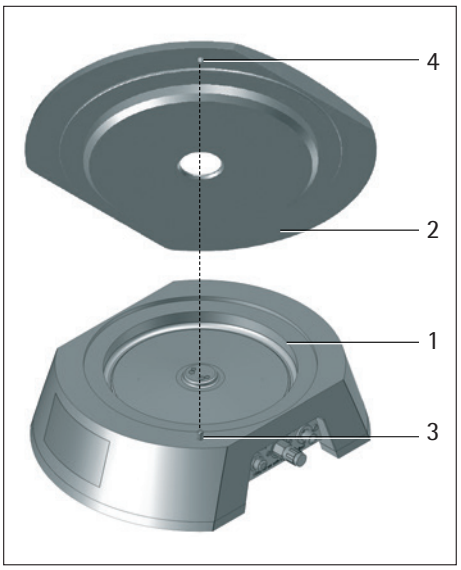
Einrichtungen zur Notabschaltung und Absperreinrichtungen z. B. der Stromversorgung, sowie die jeweiligen Geräteanschlüsse müssen frei zugänglich sein.

Der Netzstecker muss jederzeit erreichbar und aus der Steckdose herausziehbar sein, um im Notfall das Gerät von Netz zu trennen.

4.4 Montage Holder und Adapterring

Der Holder sorgt in Verbindung mit dem eingesetztem Adapterring für einen sicheren Stand und Betrieb des Kulturgefäßes.

- ▶ Entnehmen Sie den Holder (1) und den Adapterring (2) aus dem Verpackungskarton.
- ▶ Stellen Sie den Holder (1) auf den Labortisch.



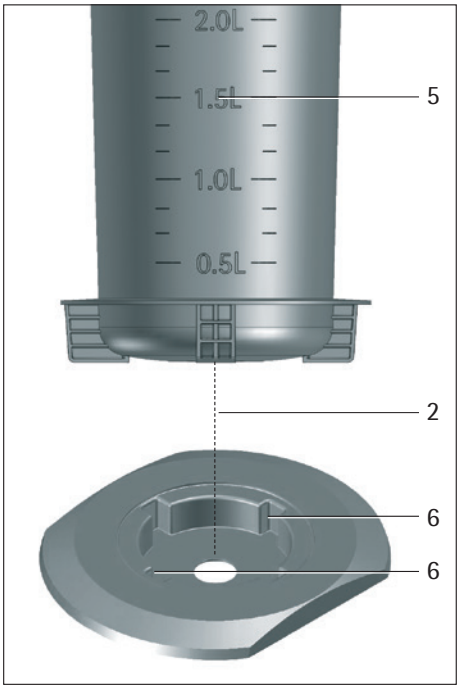
Der Adapterring (2) ermöglicht es den Holder mit Kulturgefäßen (5) unterschiedlicher Größen zu bestücken. Der Adapterring dient dabei zur Anpassung zwischen dem Gefäßboden des Kulturgefäßes und dem Holder.

▶ Prüfen Sie, das der Adapterring zum Kulturgefäß passt.

Zur Montagehilfe des Adapterringes (2) ist der Holder mit einem Stift (3) und der Adapterring mit einer entsprechenden Bohrung (4) versehen.

▶ Setzen Sie den Adapterring (2) auf den Holder (1) auf:
Achten Sie dabei darauf, dass Sie die Bohrung (4) auf der Unterseite des Adapterrings auf dem Stift (3) des Holders setzen.

4.5 Montage Kulturgefäß



▶ Entnehmen Sie das Kulturgefäß (5) aus der Verpackung.

▶ Setzen Sie das Kulturgefäß (5) von oben in den Adapterring (2) ein.
Durch die Ausformungen (6) im Adapterring lässt sich das Kulturgefäß nur in einer Position einsetzen.

4.5.1 Montage weiterer Komponenten

▶ Montieren Sie entsprechend den Anforderungen Ihres Fermentationsprozesses weitere Komponenten wie z. B. Heizungen, Sensoren, Zugabeports usw.

Beachten Sie dazu auch die Betriebsanleitung zur Bioreaktor-Kontrolleinheit und die jeweils den Komponenten beiliegenden Installationsanleitungen sowie die darin enthaltenen Sicherheitshinweise.

▶ Verbinden Sie die Anschlüsse zwischen dem Kulturgefäß bzw. der Komponenten und der Bioreaktor-Kontrolleinheit entsprechend den Anforderungen Ihres Fermentationsprozesses (siehe dazu auch die Betriebsanleitung Ihrer Bioreaktor-Kontrolleinheit).

5. Inbetriebnahme und Bedienung

5.1 Überblick

Dieses Kapitel ergänzt die Beschreibung zur Inbetriebnahme und Bedienung aus der Betriebsanleitung der Bioreaktor-Kontrolleinheit.

Lesen Sie sich die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie Prozesse an dem Gerät durchführen. Dies gilt im Besonderen für die Sicherheitshinweise [▶ Kapitel „2 Sicherheitshinweise“].

5.2 Anschluss

Der Anschluss ist davon abhängig, auf welche Art die Bioreaktor-Kontrolleinheit mit dem Holder kommuniziert:

- Digitales Protokoll: keine Connection Box notwendig.
- ECS Anbindung: Connection Box notwendig.

5.2.1 Übertragungsprotokoll

5.2.1.1 ECS Anbindung

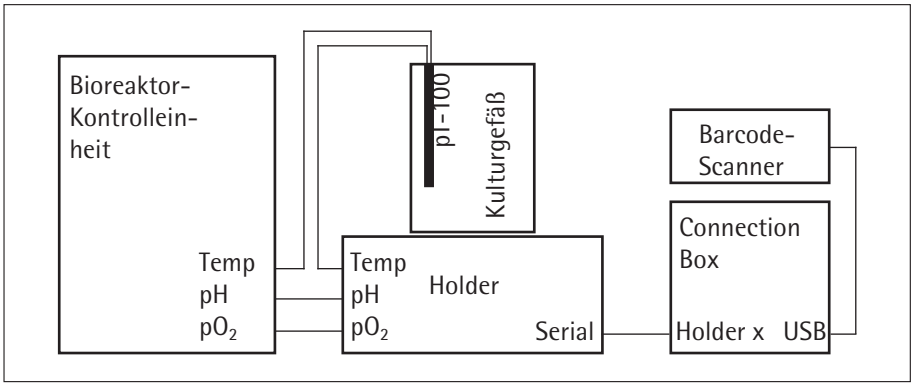


Abb. 5-1: Anschlussschema ‚ECS Anbindung‘ mit Verwendung der Connection Box

5.2.1.2 Digitales Protokoll

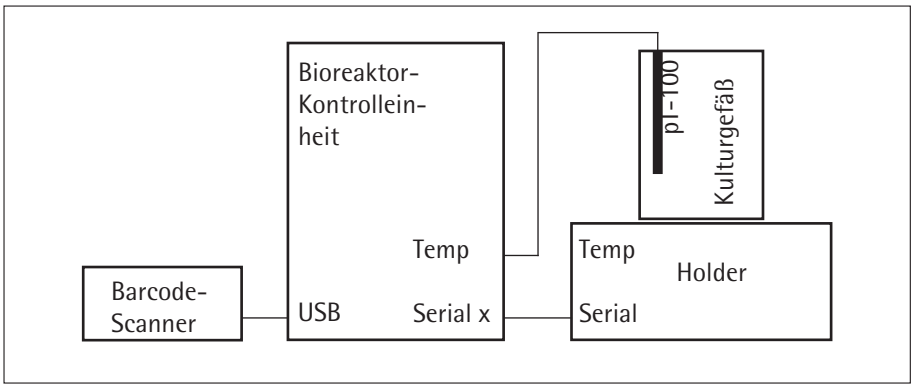


Abb. 5-2: Anschlussschema ‚Digitales Protokoll‘ ohne Verwendung der Connection Box

5.2.2 Verbindung herstellen

▶ Verbinden Sie die Anschlüsse zwischen dem Holder, der Bioreaktor-Kontrolleinheit und ggf. der Connection Box entsprechend den vorhergehenden Abbildungen. Sehen Sie dazu ergänzend auch die Betriebsanleitung der Bioreaktor-Kontrolleinheit.

5.3 Gerät kalibrieren

- ▶ Scannen Sie die Kalibrierdaten auf dem Kulturgefäß mit dem Barcode Scanner oder geben Sie diese manuell ein. [▶ Siehe dazu die Betriebsanleitung der Connection Box oder der Bioreaktor-Kontrolleinheit].
- ▶ Führen Sie die Kalibrierung durch. [▶ Folgen Sie dazu den Anweisungen in der Betriebsanleitung der Connection Box oder der Bioreaktor-Kontrolleinheit].
- ▶ Lesen Sie für weitere allgemeine Informationen bezüglich der Kalibrierung optischer Sensoren die folgenden Abschnitte.

5.3.1 pH-Kalibrierung (Optische Sensoren)

ACHTUNG!

Sonnenlicht oder längere Einwirkung von Tageslicht beschädigt die optischen pH-Sonden. Sie werden unbrauchbar, wenn sie dem Tageslicht ca. 8 Tage oder direktem Sonnenlicht ca. 2 h ausgesetzt sind.
Die Kalibrierung sollte kurz vor dem Beimpfen durchgeführt werden.

Die nachfolgende Kalibrierfunktion gilt nur bei Ausrüstung mit optischen Sensoren und dafür ausgelegte Konfiguration.

5.3.1.1 Initiale pH-Kalibrierung (Erstkalibrierung) durchführen

Der vor der pH-Kalibrierung gemessene pH-Wert ist ungültig. Das System kann den korrekten pH-Wert erst nach Eingabe aller Kalibrierdaten zum pH-Sensor und Durchlauf der Kalibrierroutine ermitteln.
Bei Einsatz neuer Kulturgefäße können Sie prüfen, ob die Daten auf dem Etikett des Kulturgefäßes mit den gespeicherten Daten übereinstimmen.
Falls ja, können Sie den pH-Wert auf Grundlage der gespeicherten Kalibrierdaten messen. Falls nicht, müssen Sie neu kalibrieren.

Bei optischen single-use pH-Sensoren werden die Kalibrierdaten bei der Fertigung ermittelt und mit dem Kulturgefäß geliefert. Die pH- und pO_2-Kalibrierdaten befinden sich auf dem Kalibrieraufkleber auf dem Verpackungskarton des UniVessel® SU. Die Kalibrierdaten können entweder manuell oder mit einem Barcodescanner in die Connection Box oder der Bioreaktor-Kontrolleinheit eingegeben werden.

Für eine korrekte pH-Kalibrierung führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Befüllen Sie das Kulturgefäßes mit dem Kulturmedium.
2. Schalten Sie die Temperierung ein und warten Sie bis der Temperatursollwert erreicht ist.
3. Benetzen Sie den Sensor mit Medium für mindestens 2 Stunden.
4. Geben bzw. scannen Sie die initialen Kalibrierdaten vom Aufkleber des Kulturgerfäßes ein. [▶ Siehe dazu die Betriebsanleitung der Connection Box oder der Bioreaktor-Kontrolleinheit].
5. Entnehmen Sie nach Erreichen der Prozesstemperatur eine Probe und messen Sie mit einem kalibrierten pH-Meter den pH-Referenzwert.
6. Führen Sie ggf. eine Nachkalibrierung des pH-Werts mit dem pH-Referenzwert durch. [▶ Siehe dazu die Betriebsanleitung der Connection Box oder der Bioreaktor-Kontrolleinheit].

5.3.1.2 pH-Sensor nachkalibrieren

Die Nachkalibrierung [▷ „Re-calibration“] muss einmalig zu Prozessbeginn durchgeführt werden. Hier wird, nach Erreichen der Prozesstemperatur, und nach dem die Sonden mindestens 2 h mit Medium benetzt sind, eine Probe gezogen und diese mit einem kalibrierten pH-Meter gemessen. Anschließend wird der Offline Wert, in die Connection Box oder Bioreaktor-Kontrolleinheit eingegeben.

▶ Überprüfen Sie im laufenden Prozess die gemessenen Prozesswerte mit den offline bestimmten Referenzwerten von genommenen Proben aus dem Bioreaktor.
▶ Führen Sie bei Abweichungen eine Nachkalibrierung durch.

Wenn im laufenden Prozess der extern ermittelte Wert beträchtlich von dem im Behälter gemessenen pH-Wert abweicht, prüfen Sie zunächst das externe Messverfahren, bevor Sie eine Nachkalibrierung durchführen. Die Eingabe falscher Werte beeinflusst die pH-Regelung, z. B. können Korrekturmittel falsch dosiert werden und den Prozess stören.

Beachten Sie darüber hinaus:
- Verwenden Sie eine frische Probe. Ihr pH-Wert darf sich durch Probennahme, Behälter oder Lagerung bis zur Messung nicht ändern.
- Verwenden Sie genaue, sorgfältig kalibrierte pH-Messeinrichtungen zur Ermittlung des pH-Referenzwertes.
- Führen Sie die Nachkalibrierung bei der aktuellen Prozesstemperatur durch, sonst ermittelt das System die Parameter nicht korrekt.

Folgen Sie den Anweisungen zur Durchführung der Nachkalibrierung [▶ Siehe dazu die Betriebsanleitung der Connection Box oder der Bioreaktor-Kontrolleinheit].

5.3.2 pO_2-Kalibrierung (Optische Sensoren)

ACHTUNG!

Sonnenlicht oder längere Einwirkung von Tageslicht beschädigt die optischen pO_2-Sonden. Sie werden unbrauchbar, wenn sie dem Tageslicht ca. 8 Tage oder direktem Sonnenlicht ca. 2 h ausgesetzt sind.
Die Kalibrierung sollte kurz vor dem Beimpfen durchgeführt werden.

Die nachfolgende Kalibrierfunktion gilt nur bei Ausrüstung mit optischen Sensoren und dafür ausgelegte Konfiguration.

Bei optischen single-use pO_2-Sensoren werden die Kalibrierdaten bei der Fertigung ermittelt und mit dem Kulturgefäß geliefert. Die pH- und pO_2-Kalibrierdaten befinden sich auf dem Kalibrieraufkleber auf dem Verpackungskarton des UniVessel® SU. Die Kalibrierdaten können entweder manuell oder mit einem Barcodescanner in die Connection Box oder der Bioreaktor-Kontrolleinheit eingegeben werden.

5.3.2.1 Initiale pO_2-Kalibrierung (Erstkalibrierung) durchführen

Der vor der pO_2-Kalibrierung gemessene pO_2-Wert ist ungültig. Das System kann den korrekten pO_2-Wert erst nach Eingabe aller Kalibrierdaten zum pO_2-Sensor und Durchlauf der Kalibrierroutine ermitteln.
Bei Einsatz neuer Kulturgefäße können Sie prüfen ob die Daten auf dem Etikett des Kulturgefäßes mit den gespeicherten Daten übereinstimmen.
Falls ja, können Sie den pO_2-Wert auf Grundlage der gespeicherten Kalibrierdaten messen. Falls nicht, müssen Sie neu kalibrieren.

Für eine korrekte pO_2-Kalibrierung führen Sie die folgenden Schritte durch:

7. Befüllen Sie das Kulturgefäßes mit dem Kulturmedium.
8. Schalten Sie die Temperierung ein und warten Sie bis der Temperatursollwert erreicht ist.
9. Geben bzw. scannen Sie die initialen Kalibrierdaten vom Aufkleber des Kulturgerfäßes ein. [▶ Siehe Anleitung zur Connection Box oder Ihrer Bioreaktor-Kontrolleinheit].

5.3.2.2 pO_2-Sensor nachkalibrieren

Die Nachkalibrierung kann zu Prozessbeginn durchgeführt werden. Begasen Sie das Medium mit Luft und nachkalibrieren Sie auf 100% Luftsättigung wenn das Signal abweicht. Bei Verwendung einer anderen Gaszusammensetzung für die Begasung, müssen Sie gemäß Ihrer verwendeten Gaszusammensetzung nachkalibrieren.

Beachten Sie darüber hinaus:

– Begasen Sie das Medium ausreichend lange, damit sich ein Gleichgewicht einstellen kann. Folgen Sie den Anweisungen zur Durchführung der Nachkalibrierung [▶ Siehe Anleitung zur Connection Box oder Ihrer Bioreaktor-Kontrolleinheit].

6. Reinigung und Wartung

Mangelhafte Reinigung und Wartung kann zu fehlerhaften Prozessergebnissen führen und damit hohe Produktionskosten verursachen. Eine regelmäßige Reinigung und Wartung ist deshalb unerlässlich. Die Betriebssicherheit und die effektive Durchführung von Fermentationsprozessen hängen, neben mehreren anderen Faktoren, auch von der ordnungsgemäßen Reinigung und Wartung ab.

6.1 Sicherheitshinweise

Gefahr durch hervorstehende Bauteile!
– Stellen Sie sicher, dass Gefahrenstellen wie Ecken, Kanten und hervorstehende Bauteile abgedeckt sind.

Gefahr von Korrosion und Beschädigungen am Gerät durch ungeeignete Reinigungsmittel.
– Vermeiden Sie stark ätzende bzw. chloridhaltige Reinigungsmittel.
– Vermeiden Sie lösemittelhaltige Reinigungsmittel.
– Stellen Sie sicher, dass die eingesetzten Reinigungsmittel materialkonform sind.

Beachten Sie die Sicherheitsvorschriften zu den Reinigungsmitteln.
Für die Anwendung der Reinigungsmittel, ihre Entsorgung und Spülwasser können gesetzliche bzw. Umweltschutzbestimmungen gelten.

Vorbereitende Maßnahmen
Führen Sie bei Reinigungs- und Wartungsarbeiten grundsätzlich folgende vorbereitende Maßnahmen durch:

▶ Trennen Sie das Gerät von der Spannungsversorgung:
  – Schalten Sie die Bioreaktor-Kontrolleinheit oder UniVessel® SU Connection Box aus.
  – Trennen Sie das Anschlusskabel am Gerät.

6.2 Gerät reinigen

▶ Reinigen Sie das Gehäuse des Geräts mit einem leicht feuchten, fusselfreien Reinigungstuch.

Achten Sie darauf, keine Kratzer auf dem Gerät zu verursachen.
Zu einem späteren Zeitpunkt entstehende Verschmutzungen können sonst schlecht entfernt werden.

6.3 Wartung

– Lassen Sie das Gerät im Rahmen einer Prüfung von ortsfesten elektrische Betriebsmittel gemäß den gesetzlichen und | oder firmeninternen Vorschriften in angemessenen Zeitabständen, jedoch mindestens alle 4 Jahre durch eine Elektrofachkraft prüfen.
– Prüfen Sie die Fenster der optischen Sensoren vor jedem Prozess auf Beschädigungen und Verunreinigungen.

7. Störungen

7.1 Störungsbehebung

7. Störungen

Gehen Sie grundsätzlich nach folgendem Schema vor, wenn Störungen an dem Gerät auftreten.

1. Trennen Sie das Gerät von der Spannungsversorgung (Bioreaktor-Kontrolleinheit oder UniVessel® SU Connection Box ausschalten, Anschlusskabel am Gerät trennen), wenn die Störung (z. B. Rauch- oder Geruchsentwicklung, unüblich hohe Temperaturen an der Oberfläche) eine unmittelbare Gefahr für Personen und Sachwerte darstellt.
2. Informieren Sie den Verantwortlichen vor Ort über die Störung.
3. Ermitteln Sie die Störungsursache und beheben Sie die Störung, bevor Sie das Gerät wieder in Betrieb nehmen.

Lässt sich die Störung nicht beheben, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienst [▶ Abschnitt „1.2 Kundendienst“].

8. Entsorgung

8.1 Allgemeine Hinweise

Wird die Verpackung nicht mehr benötigt, ist diese der örtlichen Müllentsorgung zuzuführen. Die Verpackung besteht aus umweltfreundlichen Materialien, die als Sekundärrohstoffe dienen können.

Das Gerät inklusive Zubehör und Batterien gehört nicht in den Hausmüll. Die EU-Gesetzgebung fordert in ihren Mitgliedsstaaten, elektrische und elektronische Geräte vom unsortierten Siedlungsabfall getrennt zu erfassen, um sie anschließend wiederzuverwerten.

In Deutschland und einigen anderen Ländern führt die Sartorius die Rücknahme und gesetzeskonforme Entsorgung ihrer elektrischen und elektronischen Produkte selbst durch. Diese Produkte dürfen nicht auch nicht von Kleingewerbetreibenden in den Hausmüll oder an Sammelstellen der örtlichen öffentlichen Entsorgungsbetriebe abgegeben werden. Hinsichtlich der Entsorgung wenden Sie sich daher in Deutschland wie auch in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes bitte an unsere Service-Mitarbeiter vor Ort oder an unsere Service-Zentrale in Göttingen:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
D-37079 Göttingen

Telefon +49 (0) 551-308-0
Fax +49 (0) 551-308-3289

In Ländern, die keine Mitglieder des Europäischen Wirtschaftsraumes sind oder in denen es keine Sartorius-Filialen gibt, sprechen Sie bitte die örtlichen Behörden oder Ihr Entsorgungsunternehmen an.

Vor der Entsorgung bzw. Verschrottung des Gerätes sollten die Batterien entfernt werden und einer Sammelstelle übergeben werden.

Mit gefährlichen Stoffen kontaminierte Geräte (ABC-Kontamination) werden weder zur Reparatur noch zur Entsorgung zurückgenommen. Ausführliche Informationen mit Service-Adressen zur Reparaturannahme oder Entsorgung Ihres Gerätes können Sie auf unserer Internetseite (www.sartorius.com) finden oder über den Sartorius Stedim Service anfordern.

8.2 Gefahrstoffe

Das Gerät enthält keine gefährlichen Betriebsstoffe, deren Beseitigung besondere Maßnahmen erfordert.

Hinweis gemäß Europäischer Gefahrstoffverordnung!

Gemäß EU-Richtlinien ist der Eigentümer von Geräten, die mit Gefahrstoffen in Berührung gekommen sind, für die sachgerechte Entsorgung oder Deklaration bei deren Transport verantwortlich.

8.3 Dekontaminationserklärung

Die Sartorius Stedim Biotech GmbH ist dazu verpflichtet, für den Schutz seiner Arbeitnehmer vor Gefahrstoffen zu sorgen. Für die Rücksendung von Geräten und Geräteteilen muss der Absender eine Dekontaminationserklärung anfertigen [▶ Formblatt siehe Abschnitt „9.3 Dekontaminationserklärung"], mit der er nachweist, wie er die für seinen Anwendungsbereich der Geräte geltenden Sicherheitsrichtlinien eingehalten hat.

Die Erklärung muss zeigen, mit welchen Mikroorganismen, Zellen und Medien die Geräte in Kontakt gekommen sind und welche Maßnahmen zur Desinfektion und Dekontamination getroffen wurden.

- Der Empfänger (z. B. beim Sartorius Stedim Service) muss die Dekontaminationserklärung lesen können, bevor er die Verpackung öffnet.
- Das Formblatt einer Dekontaminationserklärung finden Sie anhängend. Fertigen Sie die benötigte Anzahl von Kopien an oder fordern Sie weitere Drucke bei der Sartorius Stedim Biotech GmbH an.

9. Anhang

Spannungsversorgung	über UniVessel® SU Connection Box oder Bioreaktor-Kontrolleinheit BIOSTAT®
Gewicht:	ca. 13,5 kg
Abmessungen:	350 mm × 275 mm × 95 mm (ohne Adapterring)

Umgebungsbedingungen
Die technischen Daten gelten bei folgenden Umgebungsbedingungen:

Umgebung	Verwendung nur in Innenräumen
Lager und Transport	– 10 °C bis + 60 °C
Betrieb	+ 5°C bis + 40°C
Höhe	bis 2000 m über NN
Relative Luftfeuchte	80 % für Temperaturen bis zu 31 °C, linear abnehmend bis 50 % relativer Luftfeuchte bei 40 °C
Staubschutz | Spritzwasserschutz	IP40 gemäß EN 60529 | IEC 60529
Sicherheit elektrischer Betriebsmittel	gemäß EN 61010-1:2001 | IEC 61010-1 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
Elektromagnetische Verträglichkeit	gemäß EN 61326-1:2006 | IEC 61326-1 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
Störfestigkeit	Geeignet für den Gebrauch in industriellen Bereichen
Störaussendung	Klasse B (Geeignet für den Gebrauch im Wohnbereich und Bereichen, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das (auch) Wohngebäude versorgt.) Damit ist das Gerät in beiden Bereichen einsetzbar.

Gehäuse

Schnittstellen	1 × Digitalschnittstelle (Anschluss UniVessel® SU Connection Box oder Bioreaktor-Kontrolleinheit)
	1 × pH (analog ECS) Spannungsbereich: – 500 mV bis + 500 mV
	1 × pO_2 (analog ECS) Strombereich: 0 bis + 300 nA
	1 × Temperatur (Anschluss PT1000)

sartorius

CE

EG-Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity

Sartorius Weighing Technology GmbH
Weender Landstrasse 94 - 108
D-37075 Goettingen, Germany

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Betriebsmittel
declares under own responsibility that the equipment

Geräteart / *Device type:* **UniVessel® SU holder, Sensolux , Con. Box / UniVessel® SU holder, basic**

Baureihe / *Type series:* **DZ-------VHC / DZ-------VHB**

in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung mit den grundlegenden Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien übereinstimmt:
in the form as delivered complies with the basic requirements of the following European Directives:

Richtlinie 2004/108/EG *Directive 2004/108/EC*	Elektromagnetische Verträglichkeit *Electromagnetic compatibility*
Richtlinie 2006/95/EG *Directive 2006/95/EC*	Elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen *Electrical equipment designed for use within certain voltage limits*

Das Gerät erfüllt die anwendbaren Anforderungen folgender harmonisierten Europäischen Normen.
The apparatus meets the applicable requirements of the harmonized European Standards listed below.

1. Richtlinie 2004/108/EG / *Directive 2004/108/EC*
   EN 61326-1:2006 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
   Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements – Part 1: General requirements
2. Richtlinie 2006/95/EG / *Directive 2006/95/EC*
   EN 61010-1:2010 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
   Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements

Jahr der Anbringung der CE-Kennzeichnung / *Year of attachment of CE marking:* **12**

Sartorius Weighing Technology GmbH
Goettingen, 2012-11-15

i.V. Dr. Reinhard Baumfalk
Vice President R&D

i.V. Dr. Dieter Klausgrete
Head of International Certification Management

Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung mit den genannten EG-Richtlinien, ist jedoch keine Zusicherung von Eigenschaften. Bei einer mit uns nicht abgestimmten Änderung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit. Die Sicherheitshinweise der zugehörigen Produktdokumentation sind zu beachten.
This declaration certifies conformity with the above mentioned EC Directives, but does not guarantee product attributes. Unauthorised product modifications make this declaration invalid. The safety information in the associated product documentation must be observed.

SWT12CE027 83175-000-58 SOP-3.RD-045-fo2

9.3 Dekontaminations-erklärung

Für die Rücksendung von Geräten kopieren Sie das folgende Formblatt wie benötigt, füllen es sorgfältig aus und fügen es den Lieferpapieren bei.

Der Empfänger muss die ausgefüllte Erklärung einsehen können, bevor er das Gerät aus der Verpackung entnimmt.

Dekontaminationserklärung

Erklärung über die Dekontaminierung und Reinigung von Geräten und Komponenten

Um unser Personal zu schützen, müssen wir sicherstellen, dass alle Geräte und Komponenten, mit denen unser Personal auf Kundenseite in Berührung kommt, weder biologisch noch chemisch noch radioaktiv kontaminiert sind.
Wir können daher einen Auftrag nur annehmen, wenn:

- die Geräte und Komponenten adäquat GEREINIGT und DEKONTAMINIERT wurden.
- diese Erklärung durch eine autorisierte Person ausgefüllt, unterzeichnet und an uns zurückgegeben wurde.

Wir bitten Sie um Verständnis für unsere Maßnahmen, unseren Angestellten eine sichere und ungefährliche Arbeitsumgebung bereitzustellen.

Beschreibung der Geräte und Komponenten

Beschreibung | Artikel-Nr.:	
Serien-Nr.:	
Rechnungs- | Lieferschein-Nr.:	
Lieferdatum:	

Kontaminierung | Reinigung

Achtung: Bitte beschreiben Sie präzise die biologische, chemische oder radioaktive Kontaminierung	Achtung: Bitte beschreiben Sie die Reinigungs- und Dekontaminationsmethode | -prozedur
Das Gerät war kontaminiert mit:	Und wurde gereinigt und dekontaminiert mit:

Rechtsverbindliche Erklärung

Hiermit versichere(n) ich|wir, dass die Angaben in diesem Formular korrekt und vollständig sind. Die Geräte und Komponenten wurden entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen sachgemäß dekontaminiert und gereinigt. Von den Geräten gehen keinerlei chemische, biologische oder radioaktive Risiken aus, die eine Gefährdung für die Sicherheit oder die Gesundheit betroffener Personen darstellten.

Firma | Institut:		
Adresse | Land:		
Tel.:		Fax:
Name der autorisierten Person:		
Position:		
Datum | Unterschrift:		

Bitte verpacken Sie das Gerät sachgemäß und senden Sie es frei Empfänger an Ihren zuständigen lokalen Service oder direkt an die Sartorius Stedim Systems GmbH.

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Strasse 5-7
D-34302 Guxhagen
Deutschland

9.4 Installationsbeispiel

Die folgende Abbildung zeigt ein Installationsbeispiel des UniVessel® SU und der erforderlichen Komponenten. Das Gerät ist jedoch erst in Verbindung mit einer entsprechenden Bioreaktor-Kontrolleinheit funktionsfähig.

Für den Betrieb ist die Betriebsanleitung Ihrer Bioreaktor-Kontrolleinheit ebenfalls zu beachten.

Abb. 9-1: Gesamtansicht

Pos.	Bezeichnung
1	Holder
2	Adapterring
3	Kulturgefäß UniVessel® SU mit Aufkleber der Kalibrierdaten
4	Motoradapter
5	Heizung für Abluftfilter
6	Connection Box
7	Barcodescanner (zum Einlesen der Kalibrierdaten)

9.5 Empfohlene Wartungsintervalle der UniVessel® SU Komponenten

Die zyklische Wartung Ihrer Komponenten ist von der Betriebsdauer abhängig.
Lassen Sie die Komponenten im Rahmen einer Prüfung gemäß den gesetzlichen und | oder firmeninternen Vorschriften mindestens jedoch gemäß den folgenden, angegebenen Intervallen von einer Fachkraft prüfen. In der nachfolgenden Tabelle sind die Wartungsintervalle, in der Zuordnung zu den Bauteilen, aufgelistet:

Baugruppe	**Aktivität**	**Vor jedem Prozess**	**Nach 10–20 Autoklavier-zyklen**	**1 × jährlich**
Kulturgefäß				
Beschädigung	Sichtprüfung	×		
Controll-Unit Verbindungen zum Kulturgefäß, Gase und Wasser				
Prüfung Leckage	Sichtprüfung	×		
Heiz- | Kühlmanschette				
Prüfung Leckage	Sichtprüfung	×		
Vorlageflaschen, Probenahmeflaschen				
▶	Sichtprüfung, ggf. ersetzen	×		
Dichtungen | Belüftungsfilter	ersetzen		×	×
Holder				
Fenster Optische Sensoren	Sichtprüfung auf Sauberkeit, Risse			×
Schlauchpumpen				
Pumpenschläuche	Sichtprüfung, ggf. ersetzen	×		
Sonden				
pH-Sonde	Kalibrieren, Sichtprüfung auf Beschädigung	×		
pO_2-Sonde	Kalibrieren, Sichtprüfung auf Beschädigung	×		
Membrankörper | Elektrolyt (Clark-Sonden)	Sichtprüfung, ggf. ersetzen	×		
Sensorkappe (optische O_2-Sonde)	Sichtprüfung, ggf. ersetzen	×		
Temperatursensoren	Prüfen, Sichtprüfung auf Beschädigung	×		

Baugruppe	Aktivität	Vor jedem Prozess	Nach 10–20 Autoklavier-zyklen	1 × jährlich
Stecker | Kontakte | Leitungen				
▶	Sichtprüfung	×		
Motoradapter				
▶	Prüfen auf Leichtlauf	×		×
Sicherheitsventil-Station				
▶	Funktionsprüfung	×		
Wartung gemäß Wartungsplan				
Wartung und Funktions-prüfung gemäß Wartungsprotokoll	Darf nur von Fachkundigen der Firma Sartorius erfolgen. Kontaktieren Sie bitte den Sartorius Stedim Service.			×

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Straße 11
37079 Göttingen

Telefon 0551.308.0
Fax 0551.308.3289

www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Göttingen.
Nachdruck oder Übersetzung,
auch auszugsweise, ist ohne schrift-
liche Genehmigung der Sartorius
Stedim Biotech GmbH nicht gestattet.
Alle Rechte nach dem Gesetz über das
Urheberrecht bleiben der Sartorius
Stedim Biotech GmbH vorbehalten.

Die in dieser Anleitung enthaltenen
Angaben und Abbildungen ent-
sprechen dem unten angegebenen
Stand. Änderungen der Technik,
Ausstattung und Form der Geräte
gegenüber den Angaben und
Abbildungen in dieser Anleitung
selbst bleiben der Sartorius Stedim
Biotech GmbH vorbehalten.

Stand:
Februar 2013
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Göttingen

Printed in Germany.
Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier. | W
Publication No.: SBT6020-d13021